NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 29/11/2023

Dénomination du médicament

DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule
Paracétamol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, ou 5 jours en cas de douleur.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ?
3. Comment prendre DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES ANALGESIQUES et ANTIPYRÉTIQUES-ANILIDES
Code ATC : N02BE01.
Ce médicament contient du paracétamol : un antalgique (il calme la douleur) et un antipyrétique (il fait baisser la fièvre).
Il est indiqué en cas de douleur et/ou fièvre telles que maux de tête, états grippaux, douleurs dentaires, courbatures, règles douloureuses.
Cette présentation est indiquée chez les adultes et les enfants à partir de 50 kg (à partir d'environ 15 ans). Lire attentivement la notice, rubrique "Posologie".
Pour les enfants ayant un poids inférieur à 50 kg (environ 15 ans), il existe d'autres présentations de paracétamol : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours en cas de fièvre, ou 5 jours en cas de douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ?

Ne prenez jamais DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- si vous avez une maladie grave du foie.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule.

En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol. D'autres médicaments en contiennent.
Vérifiez que vous ne prenez pas d'autres médicaments contenant du paracétamol, **y compris si ce sont des médicaments obtenus sans prescription.**
Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose quotidienne recommandée **(voir rubrique 3 « Comment prendre DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ? »).**

- Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, ou en cas d'efficacité insuffisante ou de survenue de tout autre signe, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

- La prise au long cours, l'utilisation incorrecte et/ou à fortes doses de ce médicament chez des patients atteints de maux de tête chroniques peut provoquer ou aggraver des maux de tête. Vous ne devez pas augmenter votre dose d'analgésiques mais consulter votre médecin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament si une des conditions suivantes s'applique à vous :

- Si vous êtes un adulte et vous pesez moins de 50 kg,

- Si Si votre fonction hépatique est légèrement ou modérément altérée,,

- En cas d'insuffisance rénale,

- Si vous êtes atteint du syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique),

- Ou en cas de consommation régulière d'alcool, ou si vous avez récemment arrêté de consommer de l'alcool,

- Si vous avez des problèmes de nutrition (malnutrition chronique) (réserves basses en glutathion hépatique), d'anorexie ou de cachexie (perte de poids importante),

- En cas de déficience en Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase (G6PD) (pouvant conduire à une anémie hémolytique),

- En cas de traitement concomitant avec des médicaments affectant la fonction hépatique (ex : médicaments potentiellement hépatotoxiques ou médicaments inducteurs enzymatiques du cytochrome P450 comme phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, topiramate, rifampicine),

- Si vous êtes déshydraté,

- Si vous êtes une personne âgée,

- Si vous souffrez d'une hépatite virale aiguë ou en cas de découverte d'une hépatite virale aiguë pendant votre traitement avec DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule, parlez-en à votre médecin. Votre traitement pourrait être suspendu par votre médecin.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants et adolescents

Chez les enfants et les adolescents traités par du paracétamol, l'association d'un autre médicament contre la fièvre (antipyrétique) n'est pas justifiée, sauf en cas d'inefficacité. En cas de fièvre persistante, un avis médical est recommandé.

Autres médicaments et DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Médicaments qui peuvent modifier les effets de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule :

- probénécide (médicament utilisé pour le traitement de la goutte). Une réduction de la dose de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule peut être nécessaire, car le probénécide augmente la concentration du paracétamol dans le sang,

- phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, primidone (médicaments utilisés pour le traitement de l'épilepsie) et rifampicine (médicament utilisé pour le traitement de la tuberculose). L'utilisation de ces médicaments en même temps que le paracétamol peut entraîner des lésions du foie,AZT (zidovudine, un médicament utilisé pour le traitement de l'infection par le VIH). L'utilisation du paracétamol en même temps que l'AZT risque de diminuer le nombre de globules blancs (neutropénie). Ainsi, DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ne doit pas être pris en même temps que la zidovudine, sauf sur avis médical,

- métoclopramide (médicament utilisé pour le traitement des nausées) et les autres médicaments qui accélèrent la vidange de l'estomac. Ces médicaments peuvent augmenter l'absorption et accélérer la survenue de l'effet de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule,

- médicaments ralentissant la vidange de l'estomac. Ces médicaments peuvent retarder l'absorption et retarder l'effet de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule,

- cholestyramine (médicament utilisé pour réduire les niveaux élevés de lipides dans le sang). Ce médicament peut réduire l'absorption et retarder l'effet de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule. Vous devez par conséquent ne pas prendre de cholestyramine dans l'heure suivant la prise de paracétamol,

- anticoagulants oraux, en particulier la warfarine (médicaments fluidifiant le sang). La prise répétée de paracétamol pendant plus d'une semaine augmente les risques de saignements. La prise de paracétamol à long terme ne doit donc se faire que sur avis médical. La prise occasionnelle de paracétamol n'a aucun effet significatif sur les risques de saignements,

- aspirine (ou acide acétylsalicylique) et salicylamide (médicaments utilisés pour le traitement de la douleur et de la fièvre) et chloramphénicol (agent antibiotique). Une réduction de la dose d'aspirine, de salicylamide et de chloramphénicol, supervisée par un médecin, peut être nécessaire,

- flucloxacilline (antibiotique), en raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

<u>Effets de la prise de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule sur les analyses de sang :</u>

Signalez que vous ou votre enfant prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit à vous ou à lui, un dosage du taux d'acide urique ou du sucre dans le sang.

DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'absorption d'alcool pendant ce traitement est déconseillée.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Au besoin, DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous

devez prendre le médicament plus fréquemment.

Il est possible que le paracétamol puisse altérer la fertilité des femmes, de façon réversible à l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le paracétamol n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule contient du sodium et de l'azorubine-carmoisine (E122).

Ce médicament contient moins d'1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E122 azorubine-carmoisine) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ATTENTION : cette présentation contient 1000 mg (1g) de paracétamol par gélule : ne pas prendre 2 gélules à la fois.

Posologie

Cette présentation est indiquée chez les adultes et les enfants à partir de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

La plus faible dose efficace doit généralement être utilisée, pour la durée la plus courte possible.

Poids (âge approximatif)	**Dose** par prise	**Intervalle** d'administration	**Dose maximale par jour**
A partir de 50 kg (à partir d'environ 15 ans)	1 gélule de 1000 mg	4 heures minimum	3 gélules de 1000 mg par jour

Ne dépassez jamais 3000 mg de paracétamol par jour (3 gélules de 1000 mg), ou la dose prescrite par votre médecin : une dose plus élevée ne soulagera pas plus votre douleur, mais peut avoir des conséquences graves sur votre foie.

Pour éviter un risque de surdosage, vérifiez l'absence de paracétamol dans la composition d'autres médicaments, y compris pour les médicaments obtenus sans ordonnance. **Respectez les doses maximales recommandées.**

Si vous avez l'impression que l'effet de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Population pédiatrique

Enfants pesant 50 kg ou plus (à partir d'environ 15 ans) : voir posologie au-dessus.

Enfants pesant moins de 50 kg (moins de 15 ans) : d'autres formes de ce médicament peuvent être utilisées chez les enfants de moins de 15 ans : demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Durée de traitement

Sauf avis médical, la durée du traitement est limitée à :

- 5 jours en cas de douleurs,
- 3 jours en cas de fièvre.

Si la douleur persiste plus de 5 jours ou la fièvre plus de 3 jours, si elles s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, ne pas continuer le traitement sans consulter votre médecin.

Adultes pesant moins de 50 kg, personnes âgées, en cas de malnutrition ou de déshydratation : demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Patients présentant une insuffisance hépatique, un alcoolisme chronique, un syndrome de Gilbert (jaunisse familiale non-hémolytique) : Ne dépassez jamais 2000 mg de paracétamol par jour (2 gélules). Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Patients présentant une insuffisance rénale : la posologie doit être adaptée par votre médecin. Consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler telles quelles avec une boisson (par exemple : eau, lait, jus de fruit).

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Si vous avez pris plus de DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Arrêtez le traitement et consultez **immédiatement** votre médecin ou les urgences médicales.

Un surdosage peut être mortel.

Dans les 24 premières heures, les principaux symptômes d'intoxication sont : nausées, vomissements, pâleur, malaise, sudation, perte d'appétit, douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000

- rougeur de la peau, éruption cutanée, urticaire. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- taches de sang sur la peau (purpura). Il faut immédiatement arrêter le traitement et consulter votre médecin avant de reprendre un médicament contenant du paracétamol.

- diarrhées, douleurs abdominales.

Effets indésirables très rares : peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000

- réactions cutanées graves. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

- anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapportés lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, généralement en présence de facteurs de risque (voir rubrique 2).

Fréquence indéterminée : la fréquence ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles

- rougeur ou réactions allergiques pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou, ou un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

- contraction excessive (et prolongée) des muscles des voies respiratoires provoquant des difficultés à respirer.

- tache rouge-violacée sur la peau qui réapparaît au même endroit.

- troubles de la fonction hépatique.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également

déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule

- La substance active est :

Paracétamol..... 1000 mg

Pour une gélule

- Les autres composants sont :

Hydroxypropylcellulose, Croscarmellose sodique*, Dibéhénate de glycérol, Stéarate de magnésium, Silice hydrophobe colloïdale, Agent filmogène. *Voir rubrique 2.

Composition de l'agent filmogène : Hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogols.

Composition de la gélule : Gélatine, azorubine-carmoisine (E122)*, oxyde de fer jaune et oxyde de fer rouge. *Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que DAFALGANCAPS 1000 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gélule rouge. Boîte de 8, 16, 24, 32, 40, 48 ou 56.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

UPSA SAS
3, RUE JOSEPH MONIER
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

UPSA SAS
304, AVENUE DU DOCTEUR JEAN BRU
47000 AGEN
OU
UPSA SAS
979, AVENUE DES PYRENEES
47520 LE PASSAGE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Conseil d'éducation sanitaire

QUE FAIRE EN CAS DE FIÈVRE :

La température normale du corps est variable d'une personne à l'autre et comprise entre 36,5 °C et 37,5 °C. Une élévation de la température au-delà de 38 °C peut être considérée comme une fièvre, mais il est déconseillé de traiter la fièvre avec un médicament en dessous de 38,5 °C.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et les enfants à partir de 50 kg (à partir d'environ 15 ans).

Si les troubles que la fièvre entraîne sont trop gênants, vous pouvez prendre ce médicament qui contient du paracétamol en respectant les posologies indiquées.

Vous pouvez améliorer l'efficacité du traitement médicamenteux par les mesures suivantes :

- se découvrir,
- boire régulièrement pour éviter tout risque de déshydratation,
- ne pas rester dans un endroit trop chaud.

Avec ce médicament, la fièvre doit baisser rapidement. Néanmoins :

- si d'autres signes inhabituels apparaissent,
- si la fièvre persiste plus de 3 jours ou si elle s'aggrave,
- si les maux de tête deviennent violents, ou en cas de vomissements,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.

QUE FAIRE EN CAS DE DOULEUR :

L'intensité de la perception de la douleur et la capacité à lui résister varient d'une personne à l'autre.

- S'il n'y a pas d'amélioration au bout de 5 jours de traitement,
- si la douleur est violente, inattendue et survient de façon brutale (notamment une douleur forte dans la poitrine) et/ou au contraire revient régulièrement,
- si elle s'accompagne d'autres signes comme un état de malaise général, de la fièvre, un gonflement inhabituel de la zone douloureuse, une diminution de la force dans un membre,
- si elle vous réveille la nuit,

CONSULTEZ IMMÉDIATEMENT VOTRE MÉDECIN.